



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.11.2024 № 26-04/43434/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєктом наказу доповнено пункт 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 26 липня 2024 року за № 1129/42474, новим підпунктом такого змісту:

«23. Щоквартальну форму звітності № 33-коротка «Звіт про кількість пацієнтів з туберкульозом за ___20__ рік» та Інструкцію щодо її заповнення.».

Крім того, проєктом наказу затверджується щоквартальну форму звітності № 33-коротка «Звіт про кількість пацієнтів з туберкульозом за ___20__ рік» та Інструкцію щодо її заповнення (далі – проєкт Звітності № 33-коротка).



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 510 від 30.12.2024

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

Відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема: недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

У розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Однак розробником під час дослідження регуляторного впливу проєкту наказу та формування відповідного АРВ не визначено чітко проблему, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, не встановлено причини її виникнення та не оцінено важливість зазначеної проблеми.

Натомість, при визначенні проблеми, розробник обмежився лише її текстовим описом, жодних аргументів на користь запропонованого регулювання не наведено. Також, у цьому розділі не наведено статистичних даних або інших інформаційно-доказових матеріалів, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення, не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Так розробником у розділі I АРВ зазначено, що «форма щоквартальної звітності з ТБ, яка застосовується на даний час, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2006 року № 624

«Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33-коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення» була затверджена до початку впровадження реформи системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, а отже потребує приведення у відповідність до міжнародних вимог.»

Разом з тим, розробник зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2006 року № 624 «Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33-коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення» не вносить, а приймає нову форму квартальної звітності тим самим створюючи правову колізію, бо не зрозуміло по якій формі звіту суб'єкт господарювання повинен звітувати, що також створює додаткове необґрунтоване навантаження на суб'єктів господарювання.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог Методики, розробником не визначено додаткових показників, які безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до вимог Методики повинно бути у кількості не менше трьох.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону та статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Крім того, звертаю увагу, що назва фактично наданого проекту наказу та назва проекту регуляторного акту зазначеного у АРВ та супровідному листі Міністерства охорони здоров'я України від 18.11.2024 № 26-04/43434/2-24 різні.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ